

Geschäftsreglement der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Gestützt auf § 4 Absatz 3 der Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 6. September 2013 erlässt die EKNZ ein Geschäftsreglement über ihre Organisation und das Verfahren.

A. Aufgaben und Kompetenzen

Art. 1 Gremien

¹Die EKNZ besteht aus

- a) der Plenarversammlung,
- b) der Kommission,
- c) dem Ausschuss und
- d) dem Präsidenten und den Vizepräsidenten.

²Die EKNZ verfügt über eine Geschäftsstelle und ein wissenschaftliches Sekretariat.

Art. 2 Aufgaben und Kompetenzen der Plenarversammlung

¹Periodisch, mindestens einmal jährlich, findet eine Sitzung mit allen Kommissionsmitgliedern statt für die Erörterung von studienübergreifenden Fragen und die interne Weiterbildung. Die Plenarversammlung ist zudem zuständig für strategische Entscheide der Kommissionstätigkeit und für den Erlass entsprechender Reglemente. Neben den regelmässig stattfindenden Sitzungen ist eine Plenarversammlung auf Antrag von mindestens 5 Mitgliedern durchzuführen. Bei Bedarf können Beschlüsse auf dem Zirkulationsweg gefasst werden.

² Die Plenarversammlung nimmt die Wahlvorschläge neuer Mitglieder zur Kenntnis und hat das Recht, dazu Stellung zu nehmen. Dies kann auch auf dem Zirkulationsweg erledigt werden. Ausserdem nimmt die Plenarversammlung von Budget, Jahresrechnung und Jahresbericht Kenntnis.

Art. 3 Aufgaben und Kompetenzen der Kommission

¹ Die Kommission ist für die Begutachtung der traktandierten Forschungsprojekte zuständig. Wenn möglich strebt sie Konsensentscheidungen an.

² Die Kommission ist die zuständige Entscheidungsinstanz im ordentlichen Verfahren gemäss Art. 5 OV-HFG. Sie ist beschlussfähig, wenn der Vorsitzende, drei Mediziner und drei Nichtmediziner (je ein Vertreter aus den Bereichen Pflege, Recht, Biostatistik und Ethik), davon mindestens eine Frau, am Beschluss beteiligt sind.

³ Die Kommission berücksichtigt immer die lokalen Forschungsverhältnisse. Ein Kommissionsmitglied aus der ursprünglichen Stammregion (AG/SO, BS/BL und LU, inkl. Zentralschweiz) ist jeweils am Beschluss beteiligt. Der Vorsitzende ist ein ärztliches oder pharmazeutisches Ausschussmitglied.

Art. 4 Aufgaben und Kompetenzen des Ausschusses

¹ Der Ausschuss ist im Sinne einer Geschäftsleitung für sämtliche betriebliche und organisatorische Angelegenheiten der EKNZ zuständig, für die nicht ein anderes Gremium zuständig ist. Der Ausschuss besteht aus dem Präsidenten, den Vizepräsidenten, einem Juristen, der Leiterin wissenschaftliches Sekretariat, der Geschäftsführerin (Protokoll) sowie maximal zwei Mitgliedern der EKNZ. Der

Ausschuss ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind, die zugleich Mitglieder der EKNZ sind.

² Der Ausschuss ist ausserdem zuständig für die Forschungsprojekte im vereinfachten Verfahren. Die Zusammensetzung und das Entscheidungsverfahren richten sich nach Art. 6 OV-HFG.

Art. 5 Aufgaben und Kompetenzen des Präsidenten

¹ Der Präsident, in seiner Vertretung ein Vizepräsident, vertritt die EKNZ nach Aussen und nimmt als deren Vertreter Einsitz in Gremien und Kommissionen. Er leitet die Sitzungen der Kommission und der Plenarversammlung. Bei ausgeglichenem Stimmenverhältnis steht ihm der Stichtscheid zu. Der Präsident leitet die Geschäftsstelle. Er erstellt die Berichte zu Geschäftsgang und Finanzierungssituation.

² Der Präsident respektive in seiner Vertretung ein Vizepräsident fällt die Präsidialentscheide gemäss Art. 7 OV-HFG.

Art. 6 Aufgaben und Kompetenzen der Geschäftsstelle

¹ Die Geschäftsstelle besteht aus einer Geschäftsführerin und allfälligen weiteren Mitarbeitenden.

² Die Geschäftsführerin ist zuständig für die Erledigung der Gesamtadministration, insbesondere die Rechnungstellung und das Inkasso der EKNZ. Sie führt Korrespondenz und protokolliert die Kommissionssitzungen. Sie kontrolliert die Fristenwahrung gemäss Art. 26 bis Art. 29 KlinV.

³ Die Geschäftsführerin ist Ansprechpartnerin für administrative und organisatorische Anliegen des Präsidenten, des Ausschusses, der übrigen Kommissionsmitglieder sowie der Gesuchsteller. Sie ist für die Betreuung der Website verantwortlich und bereitet das Budget und die Jahresrechnung vor.

⁴ Weitere Aufgaben erledigt die Geschäftsstelle im Auftrag des Präsidenten respektive in dessen Vertretung eines Vizepräsidenten.

Art. 7 Aufgaben und Kompetenzen des wissenschaftlichen Sekretariats

¹ Das wissenschaftliche Sekretariat besteht aus deren Leiterin und weiteren wissenschaftlichen Mitarbeitenden. Es ist zuständig für die formale Vorprüfung der bei der Geschäftsstelle eingegangenen Forschungsprojekte. Rückmeldungen des wissenschaftlichen Sekretariats an die Gesuchstellenden erfolgen über die Geschäftsführerin.

² Das wissenschaftliche Sekretariat überprüft die Kategorisierung der eingegangenen Forschungsprojekte gemäss Art. 19, 20 und 49 KlinV zuhanden des Vorsitzenden. In gleicher Weise teilt sie die einzelnen Forschungsprojekte der anzuwendenden Verfahrensart zu.

³ Das wissenschaftliche Sekretariat überprüft laufend sämtliche Richtlinien und Reglemente der EKNZ. Es beachtet die Umsetzung der Gesetzgebung auf kantonaler, nationaler und internationaler Ebene und bereitet übergeordnete Sachgeschäfte, Vernehmlassungen und Stellungnahmen für den Präsidenten respektive für den Ausschuss vor.

Art. 8 Aus- und Weiterbildung

Neue Kommissionsmitglieder haben sich für ihre Tätigkeit in der EKNZ auszubilden. Sämtliche Mitglieder haben sich zudem regelmässig weiterzubilden. swissethics erlässt ein entsprechendes Aus- und Weiterbildungskonzept. Die EKNZ wird unverändert eine lokale Weiterbildung anbieten. swissethics führt ab 2018 ein nationales Register zum Status der Weiterbildung der EK-Mitglieder.

B. Entscheidungsfindung

Art. 9 Verfahren

¹ Die Forschungsprojekte sind über das für alle Ethikkommissionen gemeinsam eingerichtete Tool der Geschäftsstelle der EKNZ einzureichen. Nach Vorprüfung der eingereichten Unterlagen durch das wissenschaftliche Sekretariat und allfälliger Überarbeitung oder Ergänzung der Unterlagen erfolgt deren Bereitstellung zur Beurteilung an die Kommissionsmitglieder.

² Der Vorsitzende bestimmt einen Referenten, welcher die wesentlichen Inhalte der Unterlagen für die Forschungsprojekte zusammenfasst, beurteilt und den übrigen Kommissionsmitgliedern an der nächsten Sitzung einen Entscheidungsvorschlag unterbreitet.

³ In der Regel tagt die Kommission alle zwei Wochen. Über die Sitzung wird ein Beschlussprotokoll geführt.

⁴ Die Mitglieder der EKNZ haben jederzeit uneingeschränkten Zugang zu sämtlichen Akten. Jedes einzelne Mitglied hat zudem das Recht, Anträge zu stellen, welche der Kommission respektive der Plenarversammlung zu unterbreiten sind.

Art. 10 Beschlüsse und Entscheide

¹ Der EKNZ stehen die folgenden Beschlussfassungen zur Verfügung:

- a) Die Bewilligung wird erteilt.
- b) Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt.
- c) Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden (Bedingungen).
- d) Die Bewilligung wird nicht erteilt.
- e) Auf das Gesuch wird nicht eingetreten.

² Der Entscheid wird den Prüfpersonen nach den Richtlinien der swissethics schriftlich mitgeteilt.

³ Ablehnende oder mit Bedingungen/Auflagen verbundene Entscheide sind zu begründen und sind entsprechend der darin enthaltenen Rechtsmittelbelehrung anfechtbar. Die Prüfpersonen können auch eine Wiedererwägung und eine Anhörung vor der EKNZ verlangen.

Art. 11 Widerruf und Sistierung von Entscheiden

¹ Die EKNZ kann eine erteilte Bewilligung sistieren oder widerrufen, wenn die Sicherheit, Gesundheit oder Rechte der Teilnehmenden gefährdet sind. Auch kann sie die Weiterführung des Forschungsprojekts von zusätzlichen Auflagen abhängig machen.

Art. 12 Audits

¹ Die EKNZ, vertreten durch den Präsidenten oder eine durch ihn bezeichnete Person, ist befugt, die Durchführung der Forschungsprojekte vor Ort zu überprüfen (Audits) und in die Studiendokumentation Einsicht zu nehmen.

Art. 13 Berichterstattung und Auskünfte

¹ Die EKNZ hat eine Meldepflicht gegenüber den kantonalen Gesundheitsbehörden, wenn sie Wahrnehmungen über Unregelmässigkeiten macht, die eine Untersuchung oder aufsichtsrechtliche Massnahmen erfordern.

² Die EKNZ berichtet den zuständigen kantonalen Behörden jährlich über ihre Tätigkeit.

Art. 14 Auskunftsrecht

¹ Der Präsident beziehungsweise ein Vizepräsident ist befugt, über Belange der EKNZ Dritten Auskünfte zu erteilen.

² Auskünfte an Interessierte über den Gegenstand eines Forschungsprojektes dürfen in Ausnahmefällen nur nach Orientierung der Prüfperson respektive des Sponsors durch den Präsidenten beziehungsweise den Vizepräsidenten erteilt werden.

Art. 15 Gebühren

Die EKNZ erhebt für ihre Tätigkeit eine Gebühr, welche der Deckung der administrativen Kosten, der Aufwandsentschädigung der Kommissionsmitglieder inklusive Aus- und Weiterbildungskosten sowie der Bezahlung externer Fachleute dient. Gebühren und Entschädigung sind in einer durch das Aufsichtsorgan genehmigten separaten Gebührenordnung respektive einem Entschädigungsregelung festgelegt.

Art. 16 Budget, Jahresrechnung und Tätigkeitsbericht

¹ Die EKNZ erstellt ein Budget, eine revidierte Jahresrechnung und einen Jahresbericht über die Tätigkeit ihrer Gremien und legt sie dem Aufsichtsorgan zur Genehmigung vor.

² Die Buchhaltung wird durch die Geschäftsstelle oder einen durch sie beauftragten Treuhänder geführt. Die Revision der Buchhaltung erfolgt durch eine externe Revisionsstelle.

Art. 17 Unterschriftenregelung

¹ Entscheidungen und Korrespondenz werden durch den Vorsitzenden der Kommissionssitzung oder je nach Inhalt in Vertretung durch die Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariats oder der Geschäftsführerin unterzeichnet.

² Bezüglich der übrigen Korrespondenz ist der Präsident oder der Vizepräsident zeichnungsberechtigt.

Inkrafttreten

Diese Reglementsrevision tritt nach Genehmigung durch das Aufsichtsorgan gemäss Art. 3 Abs. 4 lit. d) der Vereinbarung vom 03. September 2013 auf den 01. Juli 2017 in Kraft.